CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION PROTOCOL FOR DENTAL POST REMOVER KIT

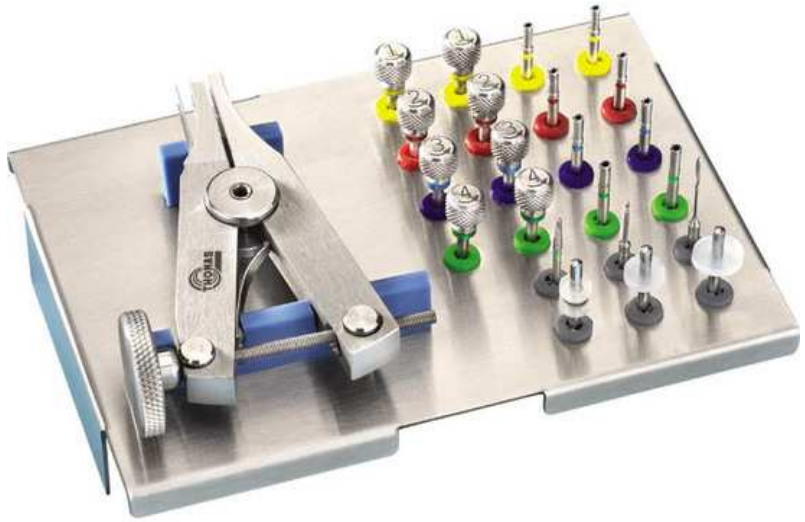
Introduction:	F.F.D.M PNEUMAT products are supplied NON STERILE. For this reason, they must be cleaned, disinfected and sterilised before first use or re-use, to prevent contamination.
Scope:	All products in the "B2" handpiece range and all instruments mounted on a contra-angle. Applicable to products in the following ranges: – REAMING: Endodontic instruments: K-Files, reamers, hedstrom Files, etc – STOMATOLOGY: stainless steel surgical burs (Not applicable) – FILLING: LENTULO spiral, DYNA paste, Paste fillers, etc.) – ASSESSMENT : – OPENING: Gates drill, Peeso reamer – POST REMOVER KIT : Universal kit for extracting pins.
Standards:	See page 3 Reference documents
Re-treatment limitations:	Sterilisation has very little effect on the products. However, in accordance with regulatory requirements, the products' 5-year life span can vary depending on wear or damage to components from use or after 10 sterilisation cycles. The appreciation of the quality of products and their use is the user's responsibility.
General recommendations:	– It is the user's responsibility to sterilise products before first use and re-use. – For your safety, we recommend using EPIs (Individual Protective Equipment) - for example: Gloves, eye protection – Only use disinfectants with proven effectiveness (Solutions included in the DGHM list, EU labelling, FDA approved) – If you notice marks or stains, clean the instrument with a wipe first.
INSTRUCTIONS :	
Place of use:	Dental clinic
Storage and transport:	No specific requirements It is recommended re-treating instruments as soon as possible after use
Preparation for cleaning:	No specific requirements All instruments must be detached from pliers. However, pliers do not need to be dismantled. Dispose of instruments that are defective (broken, bent, not cutting any more, etc.)
Disinfection:	Immerse products in a disinfectant bath using ultrasound if required.
Rinsing & drying:	Rinse instruments abundantly in distilled or demineralized water and then dry.
Operational checks and tests:	Jointed instruments: Check that joints move (rotation link for pin) freely with no excessive "Thur" Also check that the tightening mechanism is working properly. (tightening screw). Ensure that cleaning is done properly, if applicable, clean again.
Packaging:	After disinfection, put instruments in sterilisation sachets. (Check that sachets comply with EN ISO 11607-1 standard)
Sterilisation:	Steam sterilise in an autoclave for 18 minutes at 134°. The autoclave must comply with current standards NF EN 13060+A2, maintenance and upkeep conditions must be complied with in accordance with manufacturer's instructions.
Storage:	No specific requirements as stainless steel is used, however, it is preferable to store devices in a clean, dry place protected from damp.
Additional information:	When several instruments are sterilised in a single autoclave cycle, ensure that the maximum load of the autoclave is not exceeded.

The instructions provided above were validated by the medical device manufacturer to allow a medical device to be prepared for re-use.

CE 0459

TROUSSE UNIVERSELLE POUR DEPOSE DE TENONS

UNIVERSAL POST REMOVER UPR



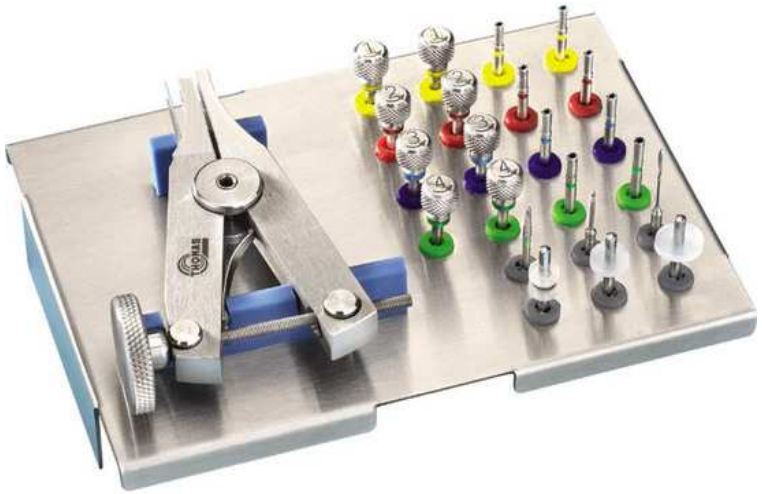
FFDM-PNEUMAT département dentaire
78/80 avenue de la prospective 18000 BOURGES
Tel : (33) 2 48 23 27 37 Fax : (33) 1 46 52 72 90
E-mail : thomas.dental@ffdm-pneumat.com
Web : www.ffdm-pneumat.com

Modèle P.MACHTOU

Conforme certification Européenne (Attestation N° : 10113)
Canadienne (N° homologation : 84833)

Mode d'emploi

La nouvelle version du système Gonon, modifiée par le Pr Pierre Machtou, se présente sous la forme d'un coffret métallique contenant tous les éléments nécessaires à la dépose des tenons de toute nature.



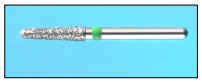
Il se compose :

- d'une fraise diamantée FG,
- d'un foret pointeau,
- d'un foret PEESO N°2
- de deux jeux de 4 trépans de différents diamètres (1, 2, 3, 4),
- de deux jeux de 4 filières avec pas à gauche (1, 2, 3, 4),
- d'un jeu de rondelles métal, laiton et en silicone de 4 diamètres (Ø6, 8, 10, 15mm)
- et de la pince extractrice.

METAL POST :

This instrument's works on the same principle as that of a corkscrew. The post and the tooth are separated by pitting the tooth against the post and creating enough force to overcome the bond.

1. All restorations including crows must be removed and the inlay core reduced to free the head of the post from the coronal tooth structure. Circumferential prereduction of the core may be achieved using a tapered diamond bur at high speed. **(Cf. Fig. 1)**



2. An ultrasonic device is useful to vibrate the post and disintegrate the cement.

3 .In order to facilitate the centering of the trephine **(Cf. Fig. 2)** a special diamond bur included in the U.P.R kit will be used to taper the protruding head of the post.

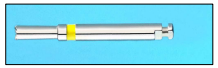


Fig. 1

4. The colour coded trephine is used to bore and gauge the protruding post to the exact size of a corresponding tap **(Cf. Fig. 3)** of the same colour which is specially manufactured to thread the post.

Fig. 2

Fig. 3

Before the tap is screwed manually in an anti clockwise action onto the post, three rings are positioned onto its shank **(Cf. Fig. 4)**
This will cushion the tap and spread the forces onto the root surface as the post is being extracted.

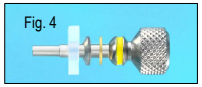


Fig. 4

5. The extracting plier is fixed on the tap **(Cf. Fig. 5)** and the jaws of the plier are expanded by tightening the knurled knob. This procedure will separate the post from the tooth quickly and safely facilitating endodontic retreatment.

.

SCREW-POST :

Removal of screwed systems is easier since any screwed post can be unscrewed. In most cases, composite restorations are easily removed. Screwed posts are therefore an excellent indication for the U.P.R. Threading and pitch are made in the same way but the action of the anti clockwise tap will unscrew the post without need of the plier

FIBRE POSTS :

As fibre posts often break under or at the surface of the radicular stump, the use of a small drill (pointeau) is recommended to make an orientation hole. Then, using a peeso reamer Nr 2 , begin drilling within the hole with pressure applied peripherally till total elimination of fibres. Finally, use an ultra sound to eliminate totally the remaining debris in the cavity.

NB : Ceramic or Zyrconium posts should never be used since it is impossible to remove them.

Sterilisation : As the kit is made of martensitic steel , some precautionary measures should be taken before cleaning. Even though the properties of stainless steel should not affect its behaviour in regards to rust, immersion of the components in an anti-rust solution is recommended before sterilization.
Dry carefully and do not use any chloride solution.

Universal post remover

Sterilisation by autoclave : 134°C during 18 minutes

Note: The hardness of the raw material used is compatible with steel, gold and stainless steel posts. In case the tap does not hook the post during extraction (old post), use a smaller trephine and its corresponding tap.

All the accessories are available separately. Do not hesitate to change regularly the accessories when worn.

NB :

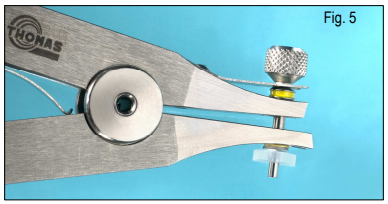


Fig. 5

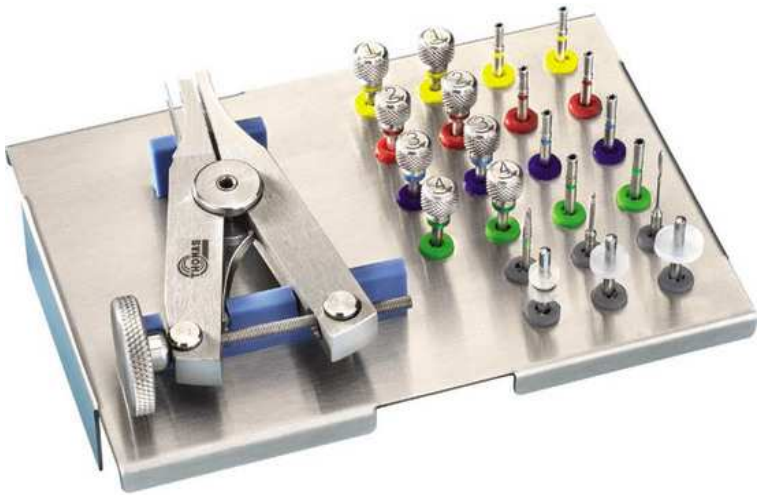
FFDM PNEUMAT reserves itself the right to modify without notification all items described in this catalogue

Model P.MACHTOU

Conforms the European (certificate N° 10113)
Canadian requirements (N° homologation : 84833)

Instructions for use

This new version is presented in a metallic work box containing all the necessary components to remove posts



CONTENT :

- 1 FG Diamond Bur,
- 1 Pointeau Drill,
- 1 Peeso Reamer N° 2
- 2 Sets of 4 Trephines of different diameters (1, 2, 3, 4),
- 2 Sets of 4 Taps counter clock wise (1, 2, 3, 4),
- 1 Set of metallic, brass and silicone washers of 4 different diameters (Ø6, 8, 10, 15mm)
- and 1 Plier.

TENONS METALLIQUES :

1 La phase la plus contraignante est représentée par le dégagement de la tête du tenon qui implique d'une part, l'élimination de la partie cosmétique de la coiffe à l'aide de la fraise diamantée FG **(Cf. Fig. 1)** et d'autre part, celle de l'infrastructure métallique à l'aide d'une fraise transmétal en carbure de tungstène..
Cette étape ne présente en général, pas de difficultés particulières, sinon de demander du temps et de la patience selon la nature du métal rencontré (or ou alliage non précieux).
Dans tous les cas, il est nécessaire de dégager complètement la tête du tenon.

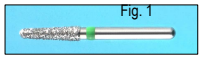


Fig. 1

2 A ce stade, toujours avec la même fraise transmétal, il convient de rendre conique la tête du tenon afin de permettre le centrage du trépan qui sera ensuite utilisé. (**Cf. Fig. 2**)

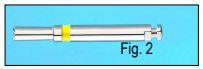


Fig. 2

3 Parmi les 4 trépans du coffret, on en choisira un dont le diamètre est légèrement inférieur à celui du tenon.
L'extrémité du pivot sera décolletée sur 2mm pour préparer la mise en place de la filière correspondant au trépan utilisé.
Le choix de cette filière est des plus simples car son code couleur correspond à celui du trépan.
(**Cf. Fig. 3**)

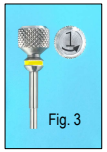


Fig. 3

4 L'action de la filière s'effectue manuellement dans le sens anti-horaire en suivant la direction de la petite flèche visible sur le bouton moleté afin de créer un filetage.
Ce dernier a pour but d'assurer une rétention suffisante sur le tenon au moment de la mise en place de l'extracteur.

Avant d'utiliser la filière on prendra soin d'enfiler sur cette dernière les 3 rondelles (métal et silicone) dans l'ordre et la position correcte :
(**Cf. Fig. 4**)

- D'abord la rondelle plate en laiton,
- ensuite la rondelle concave en acier, la concavité étant orientée vers la structure radiculaire,
- enfin, la rondelle en silicone qui arrivera au contact de la dent et répartira de façon homogène la force d'extraction sur celle-ci. Les rondelles en silicone existent en trois diamètres afin de s'adapter au mieux aux différentes sections des dents.

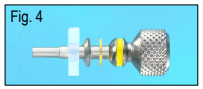


Fig. 4

Par exemple, la surface d'appui sur une incisive mandibulaire est évidemment plus réduite que celle d'une molaire.
Dans ce dernier cas, il est inutile d'utiliser les rondelles métalliques tout particulièrement s'il reste encore de la structure coronaire.

Le vissage de la filière s'effectue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre par rotation alternée de 1/8 de tour jusqu'à une pénétration de 1,5 à 2 mm sur le pivot.

5 Cette manœuvre accomplie, les mâchoires de la pince extractrice sont alors introduites entre la surface de la racine et la filière.
(Cf. Fig. 5). Il ne reste plus qu'à serrer le gros bouton moleté de la pince pour obtenir le retrait du pivot à la manière d'un tire-bouchon.

Le système Gonon

SCREW-POST & TENONS VISSES :

La dépose des systèmes vissés est plus simple encore, car, par définition, tout élément vissé peut être dévissé !

Ici, la restauration coronaire est la plupart du temps constituée de matériaux plastiques (amalgames, composites) dont l'élimination est particulièrement simple.

Les tenons préfabriqués vissés sont une excellente indication pour le système Gonon. Le taraudage et filetage sont réalisés de la même façon que précédemment mais, ici, la filière, avec son pas à gauche, permettra un dévissage manuel aisé du pivot sans avoir recours à la pince extractrice.

TENONS EN FIBRES DE CARBONE, FIBRES DE VERRE, QUARTZ :

Les tenons fibrés étant souvent fracturés sous ou au ras de la surface du moignon radiculaire, il faut, dans un premier temps, réaliser un avant trou à l'aide du foret pointeau.
On utilise ensuite le foret Peeso n°2 qui en s'engageant dans l'avant-trou dilacérera les fibres en équidensité, jusqu'à leur élimination totale. C'est l'orientation des fibres qui maintient le foret dans la bonne direction.
Cependant, pour des tenons fibrés de petit diamètre, il peut être prudent de faire précéder l'action du foret Peeso par un alésage préalable avec un foret spécifique de faible diamètre.

NB : Les tenons en céramique et en Zirconium ne devraient jamais être utilisés car, quelle que soit la méthode employée, ils sont impossibles à éliminer.

Stérilisation : La trousse, réalisée en acier martensitique, nécessite certaines précautions lors du nettoyage et stérilisation. Quand bien même les propriétés de l'inox altèrent l'apparition de phénomènes de corrosion, il est conseillé d'immerger les composants dans un bain anticorrosif avant leur stérilisation.
Bien les sécher, prohiber toute solution à base de chlore et effectuer la stérilisation dans un sachet stérilisable. Pour plus d'informations consulter le protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation ci-joint.

Stérilisation en autoclave : 134°C pendant 18 minutes

Quelques conseils :
La dureté de l'acier employé pour la fabrication des accessoires permet de les utiliser sur des pivots acier or et acier inox. Il peut arriver que la filière n'accroche pas le pivot lors de l'extraction (pivot ancien), dans ce cas recommencer l'opération avec une fraise trépan et une filière de diamètre inférieur.
Bien irriguer, dégager souvent ; après usage nettoyer soigneusement.
Les accessoires sont disponibles séparément ; ne pas
Hésiter à changer souvent de filière et de trépan lorsqu'ils
Sont usés.

Pictogrammes :

ATTENTION - Ce symbole est utilisé pour signifier « Attention, voir notice d'instructions »

WARNING - This symbol is used to mean "Attention, see instructions"

LOT - Ce symbole doit être accompagné du code du lot du fabricant. Le code du lot et le symbole doivent être adjacent.

LOT - The symbol must be accompanied by the manufacturer's lot code. Lot code and the symbol must be adjacent.

CONSERVER AU SEC – Conserver à l'abri de la pluie

KEEP DRY - Keep away from rain

FABRICANT - Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant – personne mettant le dispositif sur le marché

MANUFACTURER - The symbol must be accompanied by the name and address of the manufacturer - person who places the device on the market

CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION

CONSULT THE MANUAL

NON STERILE

ACIER INOXYDABLE

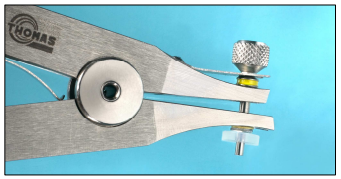
STAINLESS STEEL

ACIER CARBON

CARBON STEEL :

Documents de références :

- **NF EN ISO 13485 :** Système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 9001 :** Système de management de la qualité
- **Directive européenne 93/42/CEE** : du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Règlement sur les dispositifs médicaux **DORS/98-282**
- **NF EN ISO 1639 :** Dispositifs médicaux pour l'art dentaire
- **NF EN 980 :** Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 14971 :** Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 17664 :** Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux



PROTOCOLE POUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTION ET LA STERILISATION DE LA TROUSSE EXTRACTRICE DE TENONS

Préambule :	Les produits F.F.D.M. PNEUMAT sont livrés NON STERILES, ils doivent par conséquent, lors de la première utilisation ou dans le cas de réutilisation, être nettoyés, désinfectés et stérilisés, afin d'éviter tout risque de contamination.
Domaines d'applications :	Sont concernés tous les produits de la gamme à main « manche B2 » ainsi que les instruments montés sur un contre-angle. Applicable pour les produits de nos gammes : – ALESAGE : Instruments endodontiques : Limes, broches, racleurs, … – STOMATOLOGIE : Fraises INOX chirurgicales (Non applicable) – OBTURATION : LENTULO, bourre pate DYNA, fouloirs, …) – EXPLORATION – OUVERTURE : Gates, Peeso – EXTRACTION DE TENONS : Trousse universelle pour dépose de tenons.
Références normatives :	Cf. page 3 §Documents de références
Limites de retraitement :	Le processus de stérilisation à très peu d'effet sur le produit. En revanche conformément aux exigences réglementaires, la durée de vie du produit définie à 5 ans peut varier en fonction de l'usure ou des dommages des composants liées à l'utilisation ou lorsque la stérilisation à atteint 10 cycles. L'appréciation de la qualité du produit et de son utilisation est à la charge de l'utilisateur.
Recommandations générales :	– La stérilisation du produit avant la première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. – Pour votre sécurité, nous vous conseillons d'utiliser des EPI (Equipements de Protection Individuel) – exemple : Gants, protection oculaire – Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité approuvée (Solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA) – Si vous voyez des traces ou salissures commencez par nettoyer l'instrument avec une lingette.
INSTRUCTIONS :	
Lieux d'utilisation :	Cabinet dentaire
Confinement et transport :	Pas d'exigences particulières Il est recommandé de retraiter les instruments dés que possible après utilisation
Préparation pour le nettoyage :	Pas d'exigences particulières Il est nécessaire de retirer tout instrument fixé sur la pince. En revanche il n'est pas nécessaire de démonter la pince. Débarrassez vous des instruments présentant des défauts (cassés, pliés, ne coupant plus,…)
Désinfection :	Plonger les produits dans un bain désinfectant en utilisant des ultrasons si nécessaire.
Rinçage & séchage :	Rincer abondamment les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée puis les sécher.
Contrôle et essais de fonctionnement :	Instruments articulés : Vérifier que les mouvements des articulations (liaison de rotation des branches de la pince) sont fluides sans « jeu » excessifs. Il convient de vérifier également le fonctionnement du mécanisme de serrage. (molette de serrage). S'assurer que le nettoyage soit correctement effectué, le cas échéant, les nettoyer à nouveau.
Conditionnement :	Apres désinfection, mettre les instruments dans des sachets de stérilisation. (Vérifier que les sachets soient conformes à la norme EN ISO 11607-1)
Stérilisation :	Stérilisation à la vapeur dans un autoclave à 134° pendant 18 minutes. L'autoclave doit être conforme aux normes en vigueur NF EN 13060+A2, les conditions d'entretiens et de maintenance doivent être respectées suivant les indications du fabricant.
Conservation :	Pas d'exigences particulières en raison de l'utilisation d'acier inoxydable, il est tout de même souhaitable de stocker le dispositif dans un environnement propre et sec à l'abri de l'humidité.
Informations supplémentaires :	Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle d'autoclave, s'assurer que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

. Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical
Comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation